

OSTEOMED
OsteoDriver 2
Battery Powered Screwdriver
REF 450-0700

Description

The OsteoMed OsteoDriver2 is a single-use disposable battery powered screwdriver. Sterile-packaged, this driver comes ready-to-use in the operating room. It accepts the driver stems with the hex shank design used to rotationally drive Auto-Drive™ screws into bone.

Material

The OsteoDriver2 is made from various grades of steel and plastic. Accessories are made from various grades of stainless steel. Batteries are lithium type.

Clinical Indications

Driving screws in conjunction with dental, craniofacial, craniotomies, orthognathic, mandibular, hand, foot, wrist and extremity reconstructive surgical procedures. OsteoMed OsteoDriver2 is a single use device that cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

Warnings:

- Do not attempt to re-sterilize the OsteoDriver2. Attempting to re-sterilize will render the device as inoperable.
- Do not immerse the OsteoDriver2. Immersing will render the device inoperable.
- Do not remove OsteoDriver2 from sterile packaging until ready for use.
- No modification of the OsteoDriver2 is allowed.
- If the device becomes objectionably warm during normal operation, discontinue use of the device.
- Soft tissue contact with rotating driver stem should be avoided to prevent soft tissue damage.

Maintaining Device Effectiveness

- OsteoMed OsteoDriver2 accessories must be used with the OsteoDriver2.
- Carefully inspect the OsteoMed instrumentation prior to use. Instruments which are faulty, damaged or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition.
- OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.
- OsteoDriver2 requires no maintenance as the internal battery is not user serviceable. The OsteoDriver2's internal battery is not rechargeable or accessible.

OsteoDriver™ 2 Accessories (APPLIED PARTS)

The OsteoDriver2 driver stems are packaged non-sterile and are reusable.

The Driver Stems are to be sterilized per the sterilization instructions included in this document. Driver Stems currently available for the OsteoDriver2 is as follows:

Part No.	Description
114-1215	1.2mm Driver Stem, Short, Hex Shank
114-1221	1.2mm Driver Stem, Med, Hex Shank
114-1233	1.2mm Driver Stem, Long, Hex Shank
114-1615	1.6mm Driver Stem, Short, Hex Shank
114-1621	1.6mm Driver Stem, Med, Hex Shank
114-1633	1.6mm Driver Stem, Long, Hex Shank
220-0263	Profile Zero, 1.6mm Screwdriver Shaft
220-0264	1.6mm OsteoDriver2 Stem, Hex Shank, Short

Always review the instructions for use and caution/warning notices. The surgeon should be thoroughly familiar with the proper operation of the power surgical instruments and accessories prior to use.

- Only use recommended OsteoMed accessories with the OsteoDriver2.
- Check for any signs of damage to the OsteoDriver2 and driver stems before use.
- Verify the driver stem is properly inserted and secured before activating the instrument.
- Eye protection should be worn when using the OsteoDriver2.
- Do not use any driver stem that exhibits excessive wobble
- Accessories may reach temperatures up to 44°C.

Operating Instructions

- The OsteoDriver2 features a locking collet system. To insert the OsteoDriver2 driver stem shaft, insert the accessory and push into the OsteoDriver2 until it is fully seated. To release, grasp the accessory shaft and pull until it is released from the OsteoDriver2.
- OsteoDriver2 Controls: Actuation and direction are controlled by depressing either the forward or reverse control buttons.
- OsteoDriver2 is non-continuous operating device that has a maximum operation time of 15 seconds and a minimum duty off time of 15 seconds for up to 80 screws.

Operation	Button/Symbology	Maximum Operation Time (seconds)
Forward (Insert Screws)		15
Reverse (Remove Screws)		15

- In the event the OsteoDriver2 battery becomes depleted during the procedure, another OsteoDriver2 or manual driver may be used.

Cleaning

- Accessories must be carefully cleaned prior to sterilization. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
- Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.

Sterility

- OsteoDriver2
 - The OsteoDriver2 is packaged STERILE (gamma sterilized)
 - DO NOT USE IF STERILE PACKAGE IS DAMAGED**
 - DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE**
 - DO NOT RESTERILIZE**
- OsteoDriver2 Accessories
 - Accessories are supplied NON-STERILE and must be sterilized prior to surgical use
 - Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers
 - The user facility must clean and disinfect accessories prior to sterilization per standard hospital procedures
 - Non-sterile accessories are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of OsteoMed OsteoDriver2 Accessories, the following parameters should be used:

Pre-Vacuum Steam Sterilization	
Minimum Temperature:	270°F (132°C)
Full Cycle Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	40 minutes
Configuration:	Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kinguard KC600-510(k), K082554) using sequential wrapping techniques.
Do not exceed 275°F (135°C), to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.	
Note: Biological indicator of <i>G. stearothermophilus</i> was used in sterilization validation.	

OsteoDriver2 Disposal / Transport / Storage and Operating Conditions

- Observe the general environmental regulations applicable to battery disposal.
- Transport, Storage and Operating Conditions

Storage

Product package should be inspected prior to use for signs of damage or tampering. The OsteoDriver2 has a shelf-life of 2 years.

Caution

- Federal (United States) law restricts this device for sale by or on the order of a medical practitioner licensed to do so.**
- Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect OsteoMed instruments or implants. Inspect all components preoperatively to assure utility. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.**



OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Customer Service:
800/456-7779
Outside USA: 972/677-4600

Symbols and Definitions			
	Single Use Only	REF	Catalogue Number
	Use By (Date)		Do not use if sterile package is damaged
LOT	Batch Code (Lot Number)		Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu
	Date of Manufacture (MFG Date)		Manufacturer (MFR)
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		Type B Applied Part
SN	Serial Number	STERILE R	Sterile, Method of Sterilization Using Irradiation
Rx only	Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.		

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions (EN 55011)	Group 1	The OsteoDriver2 Model 450-0700 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions (EN 55011)	Class B	The OsteoDriver2 Model 450-0700 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable ¹	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable ¹	¹ The OsteoDriver2 Model 450-0700 is internally powered by a non-rechargeable 3V _{DC} CR123A Lithium battery.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
(for all ME equipment and ME systems)

The OsteoDriver2, Model 450-0700, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OsteoDriver2, Model 450-0700, should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) (EN 61000-4-2)	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fasts transient/burst (EN 61000-4-4)	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable ^{1 and 2}	
Surge (EN 61000-4-5)	±2 kV differential mode ±1 kV common mode	Not applicable ¹	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines (EN 61000-4-11)	<5% UT (<95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Not applicable ¹	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (EN 61000-4-8)	3 A/m	Not applicable ¹	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

- Notes: ¹The OsteoDriver2 Model 450-0700 is internally powered by a non-rechargeable 3V_{DC} CR123A Lithium battery.
²The OsteoDriver2 Model 450-0700 does not contain any interconnection cables.
³The OsteoDriver2 Model 450-0700 does not contain any magnetically sensitive devices.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
(for ME equipment and ME systems that are not Life-Supporting)

The OsteoDriver2, Model 450-0700, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OsteoDriver2, Model 450-0700, should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the OsteoDriver2 Model 450-0700 including cables, than recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF (EN 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^(a)	Not applicable ^{1 and 2}	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF (EN 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, ^(a) should be less than the compliance level in each frequency range. ^(b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

- Notes: ^(a)Field strengths from fixed transmitter, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AutoDriver is used exceeds the applicable RF compliance level above, the OsteoDriver 2 Model 450-0700 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measured may be necessary, such as reorienting or relocating the OsteoDriver2 Model 450-0700.
^(b)Over the frequency range 150 kHz to 80 Mhz, field strengths should be less than 3V/m.
¹The OsteoDriver2 Model 450-0700 is internally powered by a non-rechargeable 3V_{DC} CR123A Lithium battery.
²The OsteoDriver2 Model 450-0700 does not contain any interconnection cables.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the OsteoDriver2 Model 450-0700

The OsteoDriver2 Model 450-0700 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OsteoDriver2 Model 450-0700 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the OsteoDriver2 Model 450-0700 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.35	0.35	0.70
1	1.17	1.17	2.34
10	3.70	3.70	7.40
100	11.67	11.67	23.34

Notes: For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

- NOTE 1 – At 80 MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 – These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Printed in U.S.A.
OSTEOMED
July 2025

FR

OSTEOMED
OsteoDriver2
Tournevis à pile
REF 450-0700

Description

Le système OsteoMed OsteoDriver2 est un tournevis à pile jetable à usage unique. Fourni sous emballage stérile, ce tournevis est prêt à l'utilisation en salle d'opération. Il est compatible avec des tiges hexagonales conçues pour insérer en rotation les vis Auto-Drive™ dans l'os.

Matériau

L'OsteoDriver2 est en acier et plastique de différentes qualités. Les accessoires sont en acier inoxydable de différentes qualités. Les piles sont au lithium.

Informations cliniques

Insertion de vis dans le cadre de procédures chirurgicales de reconstruction dentaire et crano-faciale, de craniotomie, de chirurgie orthognathique, de la mandibule, de la main, du pied, du poignet et des extrémités. OsteoMed OsteoDriver2 est à usage unique et ne doit être ni réutilisé ni retraité. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. Étant donné la conception du dispositif et la complexité des surfaces, le dispositif peut être difficile à nettoyer et à stériliser après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels. Il existe donc un risque accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. Étant donné que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.

Avertissements

- Ne pas tenter de restériliser l'OsteoDriver2. La restérilisation rendrait le dispositif inutilisable.
- Ne pas immerger l'OsteoDriver2. L'immersion rendrait le dispositif inutilisable.
- Ne pas retirer l'OsteoDriver2 de son emballage stérile jusqu'au moment de son utilisation.
- Aucune modification de l'OsteoDriver2 n'est autorisée.
- Si le dispositif devient anormalement chaud en fonctionnement normal, cesser de l'utiliser.
- Éviter de mettre la tige en rotation en contact avec les tissus mous pour ne pas les endommager.

Garantie de l'efficacité du dispositif

- Les accessoires OsteoMed OsteoDriver2 doivent être utilisés avec l'OsteoDriver2.
- Inspecter attentivement les instruments OsteoMed avant de les utiliser. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou renvoyés à OsteoMed pour la mise au rebut.
- OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
- L'OsteoDriver2 ne nécessite aucune maintenance étant donné que la pile interne n'est pas réparable par l'utilisateur. La pile interne de l'OsteoDriver2 n'est ni rechargeable ni accessible.

Accessoires de l'OsteoDriver™ 2 (PIÈCES APPLIQUÉES)

Les tiges du tournevis OsteoDriver2 sont sous emballage non stérile et sont réutilisables. Elles doivent être stérilisées conformément aux instructions de stérilisation figurant dans ce document. Les tiges de tournevis actuellement disponibles pour l'OsteoDriver2 sont les suivantes :

Numéro de référence	Description
114-1215	Tige de tournevis 1,2 mm, courte, hexagonale
114-1221	Tige de tournevis 1,2 mm, moyenne, hexagonale
114-1233	Tige de tournevis 1,2 mm, longue, hexagonale
114-1615	Tige de tournevis 1,6 mm, courte, hexagonale
114-1621	Tige de tournevis 1,6 mm, moyenne, hexagonale
114-1633	Tige de tournevis 1,6 mm, longue, hexagonale
220-0263	Tige de tournevis Profile Zero 1,6 mm
220-0264	Tige OsteoDriver2 1,6 mm, hexagonale, courte

Toujours retirer le mode d'emploi et les mises en garde/avertissements. Le chirurgien doit maîtriser le fonctionnement des instruments et des accessoires chirurgicaux motorisés avant de les utiliser.

- Utiliser uniquement les accessoires recommandés avec l'OsteoDriver2.
- Vérifier que l'OsteoDriver2 et les tiges du tournevis ne présentent aucun signe de dommages avant de les utiliser.
- Vérifier que la tige de tournevis est correctement insérée et sécurisée avant d'activer l'instrument.
- Porter une protection oculaire pour utiliser l'OsteoDriver2.
- Ne pas utiliser de tige de tournevis qui tremble.
- Les accessoires peuvent atteindre une température de 44 °C.

Mode d'emploi

- L'OsteoDriver2 est doté d'un collet verrouillable. Pour mettre en place la tige de l'OsteoDriver2, insérer l'accessoire et le pousser dans l'OsteoDriver2 jusqu'à ce qu'il s'enclenche bien. Pour le retirer, attraper la tige et tirer jusqu'à ce qu'elle se détache de l'OsteoDriver2.
- Commandes de l'OsteoDriver2 : Contrôler l'activation et l'orientation en appuyant sur les boutons avant et arrière.
- L'OsteoDriver2 affiche une durée de fonctionnement maximale en continu de 15 secondes et un délai de repos minimal de 15 secondes pour visser au total 80 vis.

Fonctionnement	Bouton/symbole	Durée de fonctionnement maximale (secondes)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The OsteoDriver2, Model 450-0700, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OsteoDriver2, Model 450-0700, should assure that it is used in such an environment.

Vissage		15
Dévisissage		15

- Si les piles de l'OsteoDriver2 se trouvent épuisées au cours de la procédure, utiliser un autre OsteoDriver2 ou un tournevis manuel.

Nettoyage

- Les accessoires doivent être soigneusement nettoyés avant la stérilisation. Le nettoyage et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel qualifié avant la stérilisation.
- Il est recommandé de se conformer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou en machine, traitement aux ultrasons, etc.) et aux recommandations concernant les détergents chimiques.

Stérilité

- OsteoDriver2
 - L'OsteoDriver2 est sous emballage STÉRILE (stérilisation gamma).
 - **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ.**
 - **NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**
 - **NE PAS RESTÉRILISER.**
- Accessoires de l'OsteoDriver2
 - Les accessoires sont livrés NON STÉRILES et doivent être stérilisés avant la procédure chirurgicale.
 - Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
 - Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les accessoires avant la stérilisation selon les procédures hospitalières standard.
 - Les accessoires non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation des accessoires de l'OsteoMed OsteoDriver2, les paramètres suivants doivent être respectés :

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable	
Température minimum :	132 °C (270 °F)
Durée du cycle complet :	4 minutes
Durée de séchage minimum :	40 minutes
Configuration :	enveloppé individuellement dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600-510(k), K082554), au moyen de techniques d'emballage séquentielles
Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).	
Remarque : un indicateur biologique des <i>G. stearothermophilus</i> a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.	

Conditions de fonctionnement et d'entreposage/transport/mise au rebut de l'OsteoDriver2

- Respecter les réglementations environnementales applicables pour la mise au rebut des piles.
- Conditions de fonctionnement, d'entreposage et de transport

Entreposage

L'emballage du produit doit être inspecté avant utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de falsification. L'OsteoDriver2 a une durée de vie de deux ans.

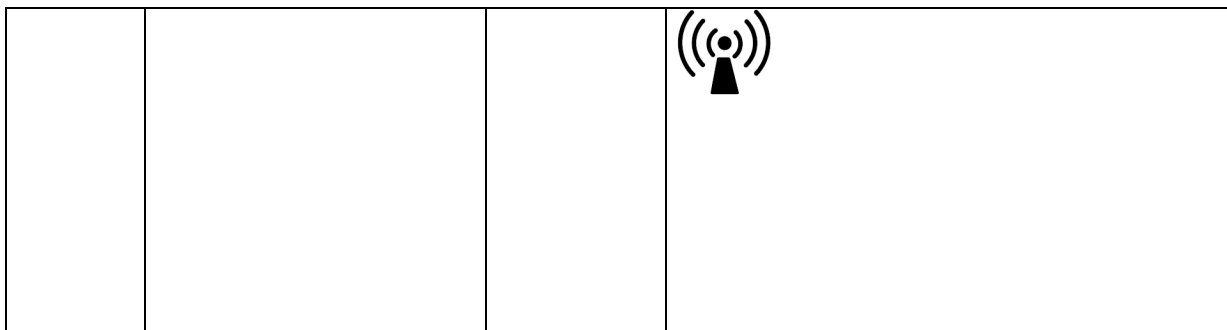
Mise en garde

- La loi fédérale (États-Unis) autorise la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de ce dernier uniquement.
- Ne pas tenter d'intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants OsteoMed défectueux, endommagés ou suspects. Inspecter tous les composants avant l'opération pour vérifier leur fonctionnement. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles durant l'intervention.



OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001, États-Unis
Service clientèle :
800/456-7779
En dehors des États-Unis : 972/677-4600

Symboles et définitions			
	Usage unique	REF	Référence catalogue
	Utiliser avant (Date)		Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
LOT	Code de lot (Numéro du lot)		Consulter le guide d'utilisation électronique à l'adresse suivante : www.acumed.net/it
	Date de fabrication (Date de fab.)		Fabricant (Fab.)
	Attention, consulter le mode d'emploi Attention, consulter les documents joints		Pièce appliquée de type B
SN	Numéro de série	STERILE R	Stérile, stérilisation par irradiation
Rx only	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		



Notes :
^(a)Les intensités de champ dégagées par les émetteurs fixes tels que stations de base pour téléphones sans fil et radios terrestres mobiles, radios amateurs, radiodiffusions AM et FM, diffusions TV, etc., ne peuvent pas être évaluées théoriquement avec précision. Pour identifier l'environnement électromagnétique instauré par les émetteurs RF fixes, il est conseillé de réaliser une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée dans la zone d'utilisation de l'OsteoDriver2 dépasse le niveau de conformité radioélectrique susmentionné, il convient de vérifier si l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) fonctionne correctement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de procéder à d'autres actions, comme la réorientation ou le déplacement de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700).
^(b)Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.
^(c)L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est alimenté en interne par une pile au lithium non rechargeable de 3 V_{CC} CR123A.
^(d)L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) ne comporte aucun câble de raccordement.

Distances d'éloignement recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700)

L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiofréquences sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication par radiofréquences portables ou mobiles (émetteurs) et l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) selon les recommandations ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,35	0,35	0,70
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,67	11,67	23,34

Notes :
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* désigne la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : les présentes recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion générées par les structures, les objets et les individus influent sur la propagation électromagnétique.

IT

OSTEOMED

OsteoDriver2

Cacciavite a batteria

REF | 450-0700

Descrizione

OsteoDriver2 OsteoMed è un cacciavite elettrico a batteria monouso. Questo cacciavite viene fornito in confezione sterile, pronto per l'uso in sala operatoria. Accoglie gli steli per cacciavite con attacco esagonale usati per avvitare le viti Auto-Drive™ nell'osso.

Materiale

OsteoDriver2 è in acciaio di diversi gradi e plastica. Gli accessori sono realizzati in acciaio inossidabile di vari gradi. Le batterie sono al litio.

Indicazioni cliniche

Sviluppo delle viti durante procedure chirurgiche di ricostruzione dentale, cranio-facciale, craniotomie, ortognatica, mandibolare, della mano, del piede, del polso e degli arti. OsteoDriver2 OsteoMed è un dispositivo monouso che non può essere riutilizzato e/o ritrattato. Il prodotto è stato etichettato come esclusivamente monouso per la sicurezza del paziente. Il design del dispositivo e la complessità delle superfici possono ostacolare la pulizia e la sterilizzazione dopo il contatto con i tessuti o i fluidi corporei, esiste quindi un maggior rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. Questo può generare rischi potenziali di infezione/contaminazione crociata associata all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. Dato che questi prodotti non sono stati convalidati per usi multipli, OsteoMed non garantisce la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, se utilizzato su più di un paziente.

Avvertenze:

- Non tentare di risterilizzare OsteoDriver2. Il tentativo di risterilizzazione renderà inutilizzabile il dispositivo.
 - Non immergere OsteoDriver2 in alcun liquido. L'immersione renderà inutilizzabile il dispositivo.
 - Non estrarre OsteoDriver2 dalla confezione sterile finché non si è pronti all'uso.
 - Non sono consentite modifiche di OsteoDriver2.
 - Se il dispositivo diviene sgradevolmente caldo durante il funzionamento normale, sospenderne l'utilizzo.
 - Evitare il contatto dei tessuti molli con lo stelo rotante del cacciavite per prevenire danni ai tessuti molli.
- Come mantenere l'efficacia del dispositivo**
- Gli accessori OsteoDriver2 OsteoMed devono essere usati con OsteoDriver2.
 - Controllare attentamente la strumentazione OsteoMed prima dell'uso. Gli strumenti difettosi, danneggiati o che si sospetta che lo siano non vanno utilizzati. Vanno sostituiti o inviati a OsteoMed per lo smaltimento.
 - OsteoMed consiglia l'uso dei prodotti OsteoMed in ambiente sterile.
 - OsteoDriver2 non richiede alcuna manutenzione, perché la batteria interna non è riparabile dall'utente. La batteria interna di OsteoDriver2 non è ricaricabile né accessibile.

Accessori OsteoDriver™ 2 (PARTI APPLICATE)

Gli steli per cacciavite OsteoDriver2 sono confezionati non sterili e sono riutilizzabili.

Gli steli per cacciavite devono essere sterilizzati seguendo le istruzioni accluse a questo documento. Gli steli per cacciavite OsteoDriver2 attualmente disponibili sono:

Cod. art.	Descrizione
114-1215	Stelo per cacciavite 1,2 mm, corto, attacco esagonale
114-1221	Stelo per cacciavite 1,2 mm, medio, attacco esagonale
114-1233	Stelo per cacciavite 1,2 mm, lungo, attacco esagonale
114-1615	Stelo per cacciavite 1,6 mm, corto, attacco esagonale
114-1621	Stelo per cacciavite 1,6 mm, medio, attacco esagonale
114-1633	Stelo per cacciavite 1,6 mm, lungo, attacco esagonale
220-0263	Stelo per cacciavite 1,6 mm, profilo zero
220-0264	Stelo per OsteoDriver2 1,6 mm, attacco esagonale, corto

Consultare sempre le istruzioni per l'uso, gli avvisi e le avvertenze. Il chirurgo dovrebbe conoscere perfettamente il corretto utilizzo degli strumenti e accessori chirurgici elettrici, prima di utilizzarli.

- Insieme a OsteoDriver2, utilizzare esclusivamente gli accessori OsteoMed consigliati
- Prima dell'uso, controllare che non vi siano segni di danni su OsteoDriver2 e sugli steli per cacciavite.
- Prima di attivare lo strumento, controllare che lo stelo per cacciavite sia inserito e fissato correttamente.
- Quando si usa OsteoDriver2, è necessario indossare una protezione per gli occhi.
- Non utilizzare steli per cacciavite che oscillino troppo.
- Gli accessori possono raggiungere temperature fino a 44°C.

Istruzioni per l'uso

- OsteoDriver2 è dotato di un sistema di colletti di chiusura. Per inserire lo stelo per cacciavite OsteoDriver2, inserire l'accessorio e spingerlo in OsteoDriver2 finché non è completamente alloggiato. Per rilasciarlo, afferrare lo stelo dell'accessorio e tirare finché non viene rilasciato da OsteoDriver2.
- Controlli di OsteoDriver2: l'azionamento e la direzione sono controllati rilasciando i pulsanti di comando avanti o indietro.
- OsteoDriver2 è un dispositivo a funzionamento non continuo con un tempo di funzionamento massimo di 15 secondi e un tempo di pausa minimo di 15 secondi per l'avvitamento di 80 viti al massimo.

Funzionamento	Pulsante/Simbolo	Massima durata di funzionamento (secondi)
Avanti (inserimento viti)		15
Indietro (rimozione viti)		15

- Se la batteria di OsteoDriver2 si scarica durante la procedura, è necessario usare un altro OsteoDriver2 o un cacciavite manuale.

Pulizia

- Gli accessori devono essere attentamente puliti prima della sterilizzazione. Personale addestrato deve occuparsi della pulizia e dell'ispezione meccanica prima della sterilizzazione.
- È richiesta la conformità con le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio (pulizia manuale e/o a macchina, trattamento con ultrasuoni, ecc.) e con le raccomandazioni relative ai detersivi chimici.

Stérilité

- OsteoDriver2
 - OsteoDriver2 è confezionato STERILE (sterilizzato a raggi gamma).
 - **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA.**
 - **NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
 - **NON RISTERILIZZARE.**
- Accessori di OsteoDriver2
 - Gli accessori sono forniti NON STERILI e devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.
 - L'utilizzo dello sterilizzatore deve avvenire in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori.
 - Prima di procedere alla sterilizzazione, occorre effettuare la pulizia e la disinfezione degli accessori presso la struttura dell'utente in base alle procedure vigenti in ospedale.
 - Gli accessori non sterili sono sterilizzabili mediante la sterilizzazione a vapore (in autoclave). Per la sterilizzazione degli accessori OsteoDriver2 OsteoMed è necessario adottare i parametri seguenti.

Sterilizzazione a vapore a prevuoto	
Temperatura minima:	132°C (270°F)
Tempo di ciclo completo:	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	40 minuti
Configurazione:	Avvolgimento dei singoli articoli in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600-510(k) K082554) adottando tecniche di avvolgimento sequenziali.
Non superare i 135°C (275°F) onde evitare di compromettere le funzioni della strumentazione in materiale polimerico.	
Nota: durante la verifica della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico di <i>G. stearothermophilus</i> .	

Smaltimento/Trasporto/Conservazione e condizioni operative di OsteoDriver2

- Rispettare le normative ambientali generali applicabili allo smaltimento della batteria.
- Trasporto, conservazione e condizioni operative

Conservazione

La confezione del prodotto deve essere ispezionata prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danni o manomissione. OsteoDriver2 ha una validità di 2 anni.

Attenzione

- La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- Non effettuare una procedura chirurgica con strumenti o impianti OsteoMed difettosi, danneggiati o che si sospetti che lo siano. Ispezionare tutti i componenti preoperatoriamente per assicurarne la funzionalità. Intraoperatoriamente devono essere disponibili metodi di fissaggio alternativi.



OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 Stati Uniti
Servizio clienti:
800/456-7779
Fuori dagli Stati Uniti: 972/677-4600

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF (EN 55011)	Groupe 1	L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) utilise des radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, le niveau de ses émissions de radiofréquences est très faible et n'est pas susceptible de provoquer des interférences avec des équipements électroniques voisins.
Émissions RF (EN 55011)	Classe B	L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris résidentiels et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension desservant les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	sans objet ¹	
Fluctuations de tension/scintillements CEI 61000-3-3	sans objet ¹	¹ L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est alimenté en interne par une pile au lithium non rechargeable de 3 V _{CC} CR123A.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (pour tous les équipements et systèmes électro-médicaux)			
L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) (EN 61000-4-2)	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves (EN 61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	sans objet ¹ et ²	
Surtension (EN 61000-4-5)	± 2 kV en mode différentiel ± 1 kV en mode classique	sans objet ¹	
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation (EN 61000-4-11)	< 5 % UT (baisse > 95 % en UT) pour 0,5 cycle < 40 % UT (baisse > 60 % en UT) pour 5 cycles < 70 % UT (baisse > 30 % en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (baisse > 95 % en UT) pour 5 secondes	sans objet ¹	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	sans objet ¹	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'une pièce ordinaire dans un environnement d'entreprise ou hospitalier standard.

Notes :
¹L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est alimenté en interne par une pile au lithium non rechargeable de 3 V_{CC} CR123A.
²L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) ne comporte aucun câble de raccordement.
³L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) ne comporte aucun dispositif magnétosensible.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (pour les équipements et systèmes électro-médicaux qui ne sont pas vitaux)			
L'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700) de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
			Les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles peuvent être utilisés près des composants de l'OsteoDriver2 (modèle 450-0700), y compris des câbles, sous réserve que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, soit respectée. Distance de séparation recommandée
Énergie radiofréquence par conduction (EN 61000-4-6)	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM ^(a)	sans objet ¹ et ²	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz <i>P</i> représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant et <i>d</i> représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Selon les conclusions d'une étude électromagnétique sur site ^a , les intensités de champ dégagées par les émetteurs RF fixes doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :

Destornillador con alimentación por baterías

REF 450-0700

Simboli e definizioni			
	Esclusivamente monouso	REF	Numero di catalogo
	Data di scadenza (Data)		Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
LOT	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo www.acumed.net/ifu
	Data di produzione (Data MFG)		Produttore (MFR)
	Attenzione, leggere le attenzioni delle istruzioni per l'uso, consultare i documenti allegati		Parte applicata tipo B
SN	Numero di serie	STERILE R	Sterile, metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
Rx only	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		

Descrizione

El OsteoMed OsteoDriver2 es un destornillador con alimentación por baterías de un solo uso. Este destornillador viene en un paquete esterilizado y listo para usar en el quirófano. Es compatible con los vástagos del destornillador que tienen conectores hexagonales y que se utilizan para ajustar los tornillos Auto-Drive™ al hueso de forma giratoria.

Materiale

El OsteoDriver2 está hecho de acero y plástico de diversos grados. Los accesorios son de acero inoxidable de diferentes grados. Las baterías son de litio.

Indicaciones clínicas

La inserción de tornillos y los procedimientos quirúrgicos de reconstrucción dental, craneofacial, ortognática, mandibular, de manos, pies, muñecas, extremidades y craneotomías. El OsteoMed OsteoDriver2 es un dispositivo de un solo uso que no puede volver a utilizarse ni procesarse. El producto se ha etiquetado como de un solo uso por la seguridad del paciente. El riesgo de contaminación y la complejidad de las superficies pueden dificultar la limpieza y la esterilización tras el contacto con fluidos o tejidos corporales, por lo que existe un mayor riesgo de contaminación si se reutilizan. Por ello, existen mayores riesgos de contaminación/infección cruzada asociados al uso de dispositivos que no se han limpiado y esterilizado de forma adecuada. Ya que estos productos no han sido validados para usarlos varias veces, OsteoMed no puede garantizar la seguridad ni la eficacia del dispositivo si se usa en más de un paciente.

Advertencias:

- No intente volver a esterilizar el OsteoDriver2. Si intenta hacerlo, el dispositivo dejará de funcionar.
- No sumerja el OsteoDriver2. Si lo hace, el dispositivo dejará de funcionar.
- No retire el OsteoDriver2 del paquete esterilizado hasta que esté listo para usarlo.
- No se pueden realizar modificaciones al OsteoDriver2.
- Si el dispositivo se calienta de manera inadecuada durante el funcionamiento normal, interrumpa su uso.
- Se debe evitar que el tejido blando entre en contacto con el vástago giratorio del destornillador para no causar daños en el tejido.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

- Los accesorios de OsteoMed OsteoDriver2 deben ser utilizados con el OsteoDriver2.
- Inspeccione cuidadosamente los instrumentos de OsteoMed antes de usarlos. Los instrumentos defectuosos, dañados, o que se sospeche que puedan estarlo, no deben utilizarse. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su eliminación.
- OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno esterilizado.
- El OsteoDriver2 no requiere mantenimiento, ya que el usuario no puede reparar la batería interna. La batería interna del OsteoDriver2 no es recargable ni de fácil acceso.

Accesorios del OsteoDriver™ 2 (PIEZAS UTILIZADAS)

Los vástagos del destornillador OsteoDriver2 se suministran en paquetes esterilizados y se pueden volver a utilizar. Los vástagos del destornillador deben esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de esterilización que se incluyen en este documento. Los vástagos del destornillador están actualmente disponibles para el OsteoDriver2 en las siguientes presentaciones:

Referencia n.º	Descripción
114-1215	Vástago del destornillador de 1,2 mm; corto; conector hexagonal
114-1221	Vástago del destornillador de 1,2 mm; mediano; conector hexagonal
114-1233	Vástago del destornillador de 1,2 mm; largo; conector hexagonal
114-1615	Vástago del destornillador de 1,6 mm; corto; conector hexagonal
114-1621	Vástago del destornillador de 1,6 mm; mediano; conector hexagonal
114-1633	Vástago del destornillador de 1,6 mm; largo; conector hexagonal
220-0263	Eje del destornillador de 1,6 mm; Perfil Zero
220-0264	Vástago OsteoDriver2 de 1,6 mm; conector hexagonal; corto

Revise siempre las instrucciones de uso y las notas de precaución o advertencia. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el funcionamiento apropiado de los instrumentos quirúrgicos eléctricos y sus accesorios, antes de usarlos.

- Con el OsteoDriver2, utilice solamente los accesorios OsteoMed recomendados.
- Antes de usarlos, compruebe que no haya signos de daños en el OsteoDriver2 ni en los vástagos del destornillador.
- Compruebe que el vástago del destornillador esté insertado y fijado correctamente antes de poner en marcha el instrumento.
- Se debe utilizar protección para los ojos cuando se utiliza el OsteoDriver2.
- No utilice vástagos del destornillador que tengan un giro excéntrico excesivo.
- Los accesorios pueden alcanzar temperaturas de hasta 44 °C (111,2 °F).

Instrucciones de funcionamiento

- El OsteoDriver2 cuenta con un sistema portaherramientas con cerrojo. Para introducir el eje del vástago del destornillador OsteoDriver2, inserte el accesorio y colóquelo a presión en el OsteoDriver2 hasta que quede completamente fijo. Para extraerlo, sujete el eje del accesorio y tire de él hasta que se desprenda del OsteoDriver2.
- Controles del OsteoDriver2: Para controlar el accionamiento y la dirección, se deben presionar los botones de control adelante y atrás.
- El OsteoDriver2 es un dispositivo de funcionamiento interrumpido con un tiempo de operación máximo de 15 segundos y un tiempo de inactividad mínimo de 15 segundos para un máximo de 80 tornillos.

Funcionamiento	Botones/símbolos	Tiempo máximo de operación (segundos)
Adelante (introducir tornillos)		15
Atrás (extraer tornillos)		15

- Si se agota la batería del OsteoDriver2 durante el procedimiento, se puede utilizar otro OsteoDriver2 o un destornillador manual.

Limpieza

- Se deben limpiar cuidadosamente los accesorios antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.

Esterilidad

- OsteoDriver2
 - El OsteoDriver2 se suministra en un paquete ESTERILIZADO (esterilizado con radiación gamma).
 - NO LO UTILICE SI EL PAQUETE ESTERIL ESTÁ DAÑADO.**
 - NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
 - NO VUELVA A ESTERILIZARLO.**
- Accesorios del OsteoDriver2
 - Los accesorios se suministran SIN ESTERILIZAR y deben ser esterilizados antes de usarlos en un entorno quirúrgico.
 - El esterilizador debe usarse de acuerdo con las instrucciones para el usuario que el fabricante ha establecido con respecto a los esterilizadores.
 - Los accesorios se deben limpiar y desinfectar en las instalaciones del usuario antes de la esterilización de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándares.
 - Los accesorios no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización de los accesorios del OsteoMed OsteoDriver2, se deben utilizar los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor al prevacio

Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo completo:	4 minutos
Tiempo de secado mínimo:	40 minutos
Configuración:	Envuelto individualmente en dos capas de una envoltura de polipropileno de una capa [Kimquard KC600-510(K), K082554] mediante técnicas de envoltura secuencial.
No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.	
<i>Nota:</i> En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico G. <i>stearothermophilus</i> .	

Condiciones para la eliminación, el traslado, el almacenamiento y el funcionamiento del OsteoDriver2

- Siga las regulaciones ambientales generales que se aplican al desecho de baterías.
- Condiciones para el traslado, almacenamiento y funcionamiento

Almacenamiento

Se debe inspeccionar el paquete de productos antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños ni manipulación. El OsteoDriver2 tiene un tiempo de conservación de dos años.

Precaución:

- La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes OsteoMed que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la intervención para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.



OsteoMed

3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EE. UU.
Servicio al cliente:
800/456-7779
Fuera de EE. UU.: 972/677-4600

Símbolos y definiciones			
	De un solo uso	REF	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (Fecha)		No lo utilice si el paquete estéril está dañado
LOT	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.acumed.net/ifu
	Fecha de fabricación (Fecha de MFG)		Fabricante (MFR)
	Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		Pieza utilizada tipo B
SN	Número de serie	STERILE R	Estéril, método de esterilización mediante radiación
Rx only	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
OsteoDriver2, modello 450-0700, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente di OsteDriver2, modello 450-0700, deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF (EN 55011)	Gruppo 1	OsteoDriver2 modello 450-0700 utilizza energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Perciò le sue emissioni a RF sono molto basse e difficilmente provocano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF (EN 55011)	Classe B	OsteoDriver2 modello 450-0700 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile ¹	
Fluttuazioni di tensione/sfalfallo CEI 61000-3-3	Non applicabile ¹	¹ OsteoDriver2 modello 450-0700 è alimentato internamente da una batteria al litio CR123A da 3 V _{CC} non ricaricabile.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (per tutte le apparecchiature ME e i sistemi ME)			
OsteoDriver2, modello 450-0700, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente di OsteDriver2, modello 450-0700, deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst (EN 61000-4-4)	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile ^{1 e 2}	
Sovratensioni (EN 61000-4-5)	±2 kV in modo differenziale ±1 kV in modo comune	Non applicabile ¹	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione (EN 61000-4-11)	<5% UT (calo <95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 secondi	Non applicabile ¹	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	Non applicabile ¹	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe avere i livelli caratteristici di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Note: ¹OsteoDriver2 modello 450-0700 è alimentato internamente da una batteria al litio CR123A da 3 V_{CC} non ricaricabile.
²OsteoDriver2 modello 450-0700 non contiene cavi di interconnessione.
³OsteoDriver2 modello 450-0700 non contiene dispositivi magneticamente sensibili.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (per apparecchiature ME e sistemi ME non di supporto alla vita)			
OsteoDriver2, modello 450-0700, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente di OsteDriver2, modello 450-0700, deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza, da qualsiasi parte di OsteoDriver2 modello 450-0700 (compresi i cavi), inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
RF condotta (EN 61000-4-6)	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^(a)	Non applicabile ^{1 e 2}	$d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$
RF irradiata (EN 61000-4-3)	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) in base alla dichiarazione del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo per trasmettitori RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica sul sito, ^(a) devono essere minori del livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^(b) Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature recanti il seguente simbolo:

Note: ^(a)Le intensità di campo per i trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi radio amatoriali, apparecchiature radio AM ed FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo magnetico misurata nel luogo di utilizzo di AutoDriver supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, OsteoDriver2 modello 450-0700 deve essere osservato per verificare che funzioni normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizionamento di OsteoDriver2 modello 450-0700.

^(b)Nell'intervallo di frequenze 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.
¹OsteoDriver2 modello 450-0700 è alimentato internamente da una batteria al litio CR123A da 3 V_{CC} non ricaricabile.
²OsteoDriver2 modello 450-0700 non contiene cavi di interconnessione.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e OsteoDriver2 modello 450-0700			
OsteoDriver2 modello 450-0700 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono controllati. L'acquirente o l'utente di OsteoDriver2 modello 450-0700 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima, tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), e OsteoDriver2 modello 450-0700 raccomandata di seguito in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,35	0,35	0,70
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,67	11,67	23,34

Note: Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base alla dichiarazione del produttore.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di potenza maggiore.


NOTA 2 – Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti o persone.

Guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche		
El OsteoDriver2, modelo 450-0700, está pensado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del OsteoDriver2, modelo 450-0700, debe asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Emissiones de RF (EN 55011)	Grupo 1	El OsteoDriver2, modelo 450-0700, utiliza energía de RF solo para las funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF (EN 55011)	Clase B	El OsteoDriver2, modelo 450-0700, se puede usar en todos los establecimientos, incluidos los residenciales y los conectados directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que suministra energía a edificios para fines domésticos.
Emissiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde ¹	
Variancias de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No corresponde ¹	¹ El OsteoDriver2, modelo 450-0700, funciona con una batería interna de litio CR123A, de 3V _{CC} , no recargable.

Guida e declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (para todos los equipos y sistemas eléctricos médicos)	
El OsteoDriver2, modelo 450-0700, está pensado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del OsteoDriver2, modelo 450-0700, debe asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.	

Prova de imunidade	Nível de prova	Nível de cumprimento	Guia para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) (EN 61000-4-2)	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas (EN 61000-4-4)	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida	No corresponde ^{1,2}	
Pico de tensión (EN 61000-4-5)	±2 kV modo diferencial ±1 kV modo común	No corresponde ¹	
Baja de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación (EN 61000-4-11)	<5 % UT (baja de <95 % de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (baja de 80 % de UT) durante 5 ciclos 70% UT (baja de 30 % de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (baja de >95 % de UT) durante 5 segundos	No corresponde ¹	
Campo magnético de la frecuencia eléctrica, 50/60 Hz (EN 61000-4-8)	3 A/m	No corresponde ¹	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual.

Notas: ¹ El OsteoDriver2, modelo 450-0700, funciona con una batería interna de litio CR123A, de 3V_{oc}, no recargable.
² El OsteoDriver2, modelo 450-0700, no cuenta con cables de interconexión.
³ El OsteoDriver2, modelo 450-0700, no incluye dispositivos sensibles a los campos magnéticos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (para equipos y sistemas eléctricos médicos que no sean dispositivos de soporte vital)			
El OsteoDriver2, modelo 450-0700, está pensado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del OsteoDriver2, modelo 450-0700, debe asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nível de prueba	Nível de cumplimiento	Guia para el entorno electromagnético
			No se deben usar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles cerca de las piezas del OsteoDriver2, modelo 450-0700, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada de acuerdo con la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF por conducción (EN 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las banda ISM ^(a)	No corresponde ^{1,2}	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz <i>P</i> representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF por radiación (EN 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Las intensidades del campo del transmisor de RF fijo, de acuerdo con un estudio electromagnético in situ ^(b) , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^(b) Se puede producir interferencia con los equipos cercanos que estén marcados con el siguiente símbolo: 

Notas: ^(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para la telefonía por radio (celular o inalámbrica) y las radios móviles terrestres, la radiofrecuencia, las emisoras de radio AM y FM, y las emisoras de televisión no se pueden predecir con precisión de forma técnica. Para evaluar el entorno electromagnético creado por los transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad del campo que se mide en el lugar donde se utiliza el OsteoDriver2 excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente antes mencionado, se debe controlar el OsteoDriver2, modelo 450-0700, para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es probable que se deban tomar otras medidas, como reubicar el OsteoDriver2, modelo 450-0700 o cambiar su orientación.
^(b) En un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.
¹ El OsteoDriver2, modelo 450-0700, funciona con una batería interna de litio CR123A, de 3V_{oc}, no recargable.
² El OsteoDriver2, modelo 450-0700, no cuenta con cables de interconexión.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el OsteoDriver2, modelo 450-0700.			
El OsteoDriver2, modelo 450-0700, debe utilizarse en un entorno electromagnético con interferencias de RF por radiación controlada. El cliente o usuario del OsteoDriver2, modelo 450-0700, puede mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil o portátil (transmisores), y el OsteoDriver2, modelo 450-0700, según se recomienda a continuación, a fin de evitar la interferencia electromagnética de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,35	0,35	0,70
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,67	11,67	23,34

Notas: Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor, donde *P* representa la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

PT

OSTEOMED OsteoDriver 2 Chave de fenda acionada por batería

REF 450-0700

Descrição

A OsteoDriver2 da OsteoMed é uma chave de fenda descartável para uso único, acionada por bateria. Embalada de forma estéril, essa chave vem pronta para o uso na sala de cirurgia. Ela aceita a haste da chave com o design de haste hexagonal utilizada para conduzir de forma rotacional parafusos Auto-Drive™ para dentro do osso.

Material

A OsteoDriver2 é feita de vários graus de aço e plástico. Os acessórios são feitos de vários graus de aço inoxidável. As baterias são do tipo lítio.

Indicações clínicas

Direcionamento de parafusos em conjunto com procedimentos cirúrgicos de reconstrução dental, craniofacial, craniotômica, ortognática, mandibular, de mãos, pés, punho e extremidades. A OsteoDriver2 é um dispositivo de uso único da OsteoMed que não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. Este produto foi classificado como de uso único para a segurança do paciente. O modelo do dispositivo e as complexidades das superfícies podem dificultar a limpeza e a esterilização após o contato com os tecidos ou fluidos corporais. Há, assim, grande risco de contaminação em caso de reutilização. Isso pode levar a riscos potenciais de infecção/contaminação cruzada em associação com o uso de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados. Como esses produtos não foram validados para várias utilizações, a OsteoMed não pode garantir a segurança e a eficácia do dispositivo de uso único caso ele seja usado em mais de um paciente.

Advertências:

- Não tente esterilizar a OsteoDriver2 novamente. Uma tentativa de esterilizar a novamente tornará o dispositivo inoperante.
- Não submerja a OsteoDriver2. Mergulhá-la tornará o dispositivo inoperante.
- Não remova a OsteoDriver2 da embalagem estéril até que ela esteja pronta para ser utilizada.
- Não é permitida nenhuma modificação na OsteoDriver2.
- Se o dispositivo ficar questionavelmente aquecido durante um funcionamento normal, interrompa o seu uso.
- O contato de um tecido mole com a haste giratória da chave deve ser evitado para evitar danos ao tecido mole.

Como manter a eficácia do dispositivo

- Os acessórios da OsteoDriver2 da OsteoMed devem ser utilizados com a OsteoDriver2.
- Inspeção cuidadosamente os instrumentos OsteoMed antes de usar. Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou que sejam suspeitos não devem ser usados. Eles devem ser substituídos ou enviados à OsteoMed para descarte.
- A OsteoMed recomenda o uso de produtos da OsteoMed em um ambiente estéril.
- A OsteoDriver2 não requer nenhuma manutenção visto que a bateria interna não pode ser consertada pelo usuário. A bateria interna da OsteoDriver2 não é recarregável e nem acessível.

Acessórios OsteoDriver™ 2 (PARTES APLICADAS)

As hastas da chave OsteoDriver2 estão embaladas de forma não estéril e são reutilizáveis.

As hastas da chave devem ser esterilizadas de acordo com as instruções de esterilização incluídas nesse documento. As hastas da chave atualmente disponíveis para a OsteoDriver2 são as seguintes:


Peça nº	Descrição
114-1215	Haste de chave de 1,2 mm, curta, hexagonal
114-1221	Haste de chave de 1,2 mm, média, hexagonal
114-1233	Haste de chave de 1,2 mm, longa, hexagonal
114-1615	Haste de chave de 1,6 mm, curta, hexagonal
114-1621	Haste de chave de 1,6 mm, média, hexagonal
114-1633	Haste de chave de 1,6 mm, longa, hexagonal
220-0263	Perfil zero, eixo de chave de fendas de 1,6 mm
220-0264	Haste de 1,6 mm da OsteoDriver2, hexagonal, curta


Sempre analise as instruções para uso e notificações de cuidado/advertência. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com as operações apropriadas dos instrumentos e acessórios cirúrgicos elétricos antes de usá-los.

- Utilize apenas acessórios da OsteoMed recomendados com a OsteoDriver2.
- Verifique se há algum sinal de danos à OsteoDriver2 ou às hastas da chave antes de utilizá-las.
- Verifique se a haste da chave está inserida e fixa adequadamente antes de acionar o instrumento.
- Deve ser utilizada proteção para os olhos ao usar a OsteoDriver2.
- Não utilize nenhuma haste de chave que apresente vibração excessiva
- Os acessórios podem alcançar temperaturas de até 44 °C.

Instruções operacionais

- A OsteoDriver2 apresenta um sistema de engaste de travamento. Para inserir o eixo da haste da chave da OsteoDriver2, insira o acessório e empurre-o para dentro da OsteoDriver2 até que ele fique totalmente encaixado. Para soltá-lo, segure o eixo do acessório e puxe-o até que ele seja liberado da OsteoDriver2.
- Controles da OsteoDriver2: Acionamento e direção são controlados pressionando os botões de controle para avançar ou retroceder.
- A OsteoDriver2 é um dispositivo de operação não contínua que possui um tempo máximo de operação de 15 segundos e um tempo mínimo fora de serviço de 15 segundos para até 80 parafusos.

Operação	Botão/simbologia	Tempo máximo de operação (segundos)
Avançar (inserir parafusos)		15

Retroceder (remover parafusos)		15
--------------------------------	--	----

- No caso de a bateria da OsteoDriver2 ficar fraca durante o procedimento, deve ser utilizada uma outra OsteoDriver2 ou pode-se utilizar uma chave manual.
- Limpeza**
- Os acessórios devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização. Antes da esterilização, a limpeza e a inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal treinado.
 - Deve-se proceder em conformidade com as instruções de uso do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou por máquina, tratamento com ultrassom, etc.) e com as recomendações para detergentes químicos.

Esterilidade

- OsteoDriver2
 - A OsteoDriver2 é embalada ESTÉRIL (esterilizada por raios gama)
 - **NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL ESTIVER DANIFICADA**
 - **NÃO USE APÓS A DATA DE VALIDADE**
 - **NÃO TENTE ESTERILIZAR NOVAMENTE**
- Acessórios da OsteoDriver2
 - Os acessórios são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico
 - O uso do esterilizador deve estar em conformidade com as instruções de uso do fabricante para esterilizadores
 - O lavatório do usuário deve limpar e desinfetar os acessórios antes da esterilização conforme os procedimentos hospitalares padrão.
 - Acessórios não esterilizados podem ser esterilizados através de esterilização a vapor (autoclavagem). Para esterilização dos acessórios OsteoDriver2 da OsteoMed, os parâmetros a seguir devem ser usados:

Esterilização a vapor pré-vácuo	
Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tempo de ciclo completo:	4 minutos
Tempo mínimo de secagem:	40 minutos
Configuração:	Embalado individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno com uma dobra (Kimguard KC600-510(k), K082554) usando técnicas de embalagem sequenciais.
Não exceda 135 °C (275 °F), para evitar comprometer as funções dos instrumentos poliméricos.	
Observação: o indicador biológico do <i>G. stearothermophilus</i> foi usado na validação da esterilização.	

Descarte da OsteoDriver2 / Transporte/Condições de armazenamento e operação

- Observe os regulamentos ambientais gerais aplicáveis ao descarte da bateria.
- Condições de transporte, armazenamento e operação

Armazenamento

A embalagem dos produtos deve ser inspecionada antes do uso em busca de sinais de danos ou violação. A OsteoDriver2 tem um prazo de validade de dois anos.









Cuidado

- A legislação federal (dos Estados Unidos) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob a prescrição de um médico licenciado para fazê-lo.
- Não tente realizar procedimentos cirúrgicos com instrumentos ou implantes da OsteoMed que tenham falhas, danos ou suspeitos. Inspeccione todos os componentes antes da cirurgia para garantir que estejam em condições de uso. Métodos de fixação alternativos devem estar disponíveis durante a operação.



OsteoMed

3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EUA
Atendimento ao consumidor:
800-456-7779
Fora dos EUA: +1 972-677-4600

Símbolos e definições			
	Somente para uso único	REF	Número de catálogo
	Usar até (Data)		Não use se a embalagem estéril estiver danificada
LOT	Código do lote (Número de lote)		Consultar as instruções de utilização eletrônicas em www.acumed.net/ifu
	Data de fabricação (Data de fab.)		Fabricante (FAB.)
	Atenção, consulte as Instruções de uso, Cuidado, consulte os documentos anexos		Peça aplicada tipo B
SN	Número de série	STERILE R	Estéril, método de esterilização por irradiação
Rx only	A legislação federal (dos EUA) restringe este dispositivo à venda por médicos ou sob a prescrição de um médico.		

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da OsteoDriver2, modelo 450-0700, deve certificar-se de que ela seja utilizada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF (EN 55011)	Grupo 1	A OsteoDriver2, modelo 450-0700, utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem alguma interferência em equipamentos eletrônicos que estejam próximos.
Emissões de RF (EN 55011)	Classe B	A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é adequada para uso em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo os domésticos, e em estabelecimentos conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão, que fornece energia a edifícios domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável ¹	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável ¹	¹ A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é alimentada internamente por uma bateria de lítio CR123A de 3V _{oc} não recarregável.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (para todos os equipamentos ME e sistemas ME)			
A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da OsteoDriver2, modelo 450-0700, deve certificar-se de que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) (EN 61000-4-2)	±6kV contato ±8kV ar	±6kV contato ±8kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Transiente elétrico rápido (EN 61000-4-4)	±2 kV para linhas de energia elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável ^{1,2}	
Pico (EN 61000-4-5)	±2 kV modo diferencial ±1 kV modo comum	Não aplicável ¹	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia (EN 61000-4-11)	<5% UT (<95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 5 segundos	Não aplicável ¹	
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	Não aplicável ¹	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Observações: ¹A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é alimentada internamente por uma bateria de lítio CR123A de 3V_{oc} não recarregável.
²A OsteoDriver2, modelo 450-0700, não contém nenhum cabo de interconexão.
³A OsteoDriver2, modelo 450-0700, não contém nenhum dispositivo sensível magneticamente.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (para todos os equipamentos ME e sistemas ME que não sejam sistemas de suporte à vida)			
A OsteoDriver2, modelo 450-0700, é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da OsteoDriver2, modelo 450-0700, deve certificar-se de que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
RF conduzido (EN 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das faixas de frequência ISM ^(a)	Não aplicável ^{1,2}	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos de qualquer peça (inclusive cabos) da OsteoDriver2, modelo 450-0700, a uma distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmisor. Distância de separação recomendada
			$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

